

先進医療技術審査部会において承認された新規技術に

対する事前評価結果等について

整理 番号	技術名	適応症等	医薬品・ 医療機器等情報	申請医療機関 1	保険給付されない 費用 1 2 （「先進医療に 係る費用」）	保険給付される 費用 2 （「保険外併用療養費 に係る保険者負担」）	保険外併用 療養費分に 係る一部 負担金 2	事前評価		その他 （事務的 対応等）
								担当 構成員 （敬称略）	総評	
147	一側性高度感音難聴に対する 人工内耳挿入術	一側性高度または 重度感音難聴患者	・メドエル人工内耳SYNCHRONY （メドエルジャパン株式会社） ・メドエルオーディオプロセッサ SONNET （メドエルジャパン株式会社） ・メドエルインターフェイスMAX （メドエルジャパン株式会社） ・メドエルインターフェイスMAX （MAESTRO） （メドエルジャパン株式会社）	国際医療福祉 大学三田病院	272万7千円 （一部企業負担の ため患者負担は10 万7千円）	31万4千円	14万2千円	山口	適	別紙3

1 医療機関は患者に自己負担額を求めることができる。

2 典型的な1症例に要する費用として申請医療機関が記載した額。（四捨五入したもの）

【備考】

○ 先進医療A

1 未承認等の医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の使用又は医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の適応外使用を伴わない医療技術（4に掲げるものを除く。）

2 以下のような医療技術であって、当該検査薬等の使用による人体への影響が極めて小さいもの

(1)未承認等の体外診断薬の使用又は体外診断薬の適応外使用を伴う医療技術

(2)未承認等の検査薬の使用又は検査薬の適応外使用を伴う医療技術

○ 先進医療B

3 未承認等の医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の使用又は医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の適応外使用を伴う医療技術（2に掲げるものを除く。）

4 未承認等の医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の使用又は医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の適応外使用を伴わない医療技術であって、当該医療技術の安全性、有効性等に鑑み、その実施に係り、実施環境、技術の効果等について特に重点的な観察・評価を要するものと判断されるもの。